

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر دو روش درمانی مشاهده عملکردی و واقعیت مجازی بر عملکرد اندام فوقانی و گفتار در افراد مبتلا به سکته مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر درمان مشاهده عملکردی و درمان واقعیت مجازی مبتنی بر کینکت در کنار فیزیوتراپی مرسوم (سنتی) بر عملکرد اندام فوقانی و گفتار در بیماران مبتلا به سکته مغزی می باشد.

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله می باشد که به صورت موازی و دو سوپه کور و تصادفی در فاز 3 بر روی 30 بیمار انجام خواهد شد تصادفی سازی از طریق سایت <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en>

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در کلینیک ویژه بیمارستان قائم مشهد بر روی افراد مبتلا به سکته مغزی در دو گروه مداخله دو سوپه کور تصادفی (ارزیاب و تخصیص دهنده) صورت میگیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: اولین سکته مغزی، گذشت حداقل سه هفته، اینفارکت یک طرفه در نیمکره چپ، دست راست غالب باشد، شدت آفازی خفیف تا متوسط شرایط عدم ورود: مشکل شدید بینایی و شنوایی، بی ثباتی پزشکی، نمره بیش از 2 در مقیاس اشورت، فلج کامل نیمه بدن

#### گروه های مداخله

در هر جلسه شرکت کنندگان در ابتدا 20 دقیقه مداخله اصلی که در یک گروه درمان مشاهده عملکردی و در گروه دیگر واقعیت مجازی مبتنی بر کینکت را دریافت خواهند کرد، پس از آن افراد شرکت کننده در پژوهش به مدت 45 دقیقه تحت درمان فیزیوتراپی مرسوم قرار خواهند گرفت. جلسات درمانی به صورت سه جلسه در هفته و به مدت 10 جلسه انجام خواهد شد. گروه مداخله اول: درمان مشاهده عملکردی، ویدئو هایی از حرکات عملکردی اندام فوقانی توسط فرد سالم تهیه خواهد شد. هر حرکت آموزشی به مدت دو دقیقه به شرکت کنندگان نمایش داده خواهد شد. سپس به بیماران سه دقیقه زمان داده خواهد شد تا حرکت مربوطه را انجام دهد. گروه مداخله دوم: واقعیت مجازی مبتنی بر کینکت: یک محیط مجازی متشکل از 4 بازی با 5 سطح دشواری طراحی خواهد شد. از شرکت کننده خواسته شد تا به صورت ایستاده یا نشسته و در فاصله 4 متری دستگاه کینکت قرار بگیرد و بر اساس دستور العمل درمانگر و راهنمایی ها و علائم بازی به انجام بازی پردازد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون Fugl-Meyer

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221030056342N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2024, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-28, ۱۴۰۳/۰۹/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

افسانه زینل زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6710 3884 51 98+

#### آدرس ایمیل

zeinalzadehaf@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### در حال بیمار گیری

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-08, ۱۴۰۳/۰۹/۱۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-12-09, ۱۴۰۵/۰۹/۱۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش درمانی مشاهده عملکردی و واقعیت مجازی بر عملکرد اندام فوقانی و گفتار در افراد مبتلا به سکته مغزی: کارآزمایی بالینی تصادفی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی مشاهده عملکردی و واقعیت مجازی در افراد مبتلا به سکته مغزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اولین سکته مغزی حداقل سه هفته از سکته گذشته باشد اینفارکت یک طرفه در نیمکره چپ دست راست، براساس تست ادینبرگ دست غالب باشد شدت آفازی خفیف تا متوسط

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل شدید بینایی و شنوایی بی ثباتی پزشکی نمره بیش از ۲ در مقیاس آشورس فلج کامل نیمه بدن

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش بلوک تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد. در این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک‌ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (... {-AABB-BBAA-BABA}).

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران به روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی توسط شخصی که در هیچ یک از مراحل اجرای مداخله و ارزیابی شرکت ندارد، به طور تصادفی به دو گروه فیزیوتراپی مرسوم (سنتی) همراه با درمان مشاهده عملکردی (گروه الف) و فیزیوتراپی مرسوم (سنتی) به همراه درمان واقعیت مجازی مبتنی بر کینکت (گروه ب) تخصیص داده خواهند شد. در عین حال فردی که پیامدها را قبل و بعد از درمان اندازه‌گیری میکند نیز کور خواهد بود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

انتهای بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، پلاک 311

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177899191

#### تاریخ تایید

2024-09-28, 1403/07/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1403.143

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سکته مغزی

#### کد ICD-10

164

#### توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مقیاس ارزیابی فاکل-مایر برای اندام فوقانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

این مقیاس از نظر ویژگی‌های روان‌سنجی تایید شده و یک اندازه‌گیر کمی از ناتوانی حرکتی در بیماران فلج نیمه بدن پس از سکته مغزی است. شامل ۶ حوزه رفلکس‌ها، حرکات ارادی، هماهنگی، سرعت، حس و حرکات غیرفعال است. در بخش حرکتی ان اندام فوقانی، مچ دست و انگشتان و سرعت و هماهنگی حرکات ارزیابی میشود. موارد به روش سه‌گانه (0 = نمی‌تواند انجام دهد؛ 1 = بخشی را انجام می‌دهد؛ 2 = کاملاً انجام می‌دهد) امتیازدهی می‌شود و مجموع کل امتیازات از ۶۶ محاسبه میشود.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

آزمون دسترسی عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این آزمون شرکت کننده در کنار دیوار می‌ایستد و با آرنج صاف اندام فوقانی را تا حد شانه بالا می‌آورد. این نقطه به عنوان صفر در نظر گرفته میشود سپس فرد با ثابت نگه داشتن سطح اتکا به جلو یا به کنار خم میشود. این فاصله تا نقطه صفر اندازه‌گیری میشود.

**شرح متغیر پیامد**

نمره نسخه فارسی پرسشنامه مهارت نامیدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بلافاصله بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

این آزمون به منظور بررسی آسیب‌پذیری حافظه کلامی نامیدن با استفاده از راهنمایی معنایی و راهنمایی آوایی بیماران زبان‌پریش اجرا می‌شود. این آزمون دارای 50 تصویر در مقوله‌های مختلف است که از نظر نوع و تنوع مقوله در سه گروه حیوانات (12 مورد)، مقوله‌های طبیعی (11 مورد) و مقوله‌های دست ساز (27 مورد) انتخاب شده است. برای اجرای آزمون، هر تصویر یک به یک و به ترتیب به بیمار نشان داده می‌شود و از او خواسته می‌شود نام آن‌ها را بیان کند. نوع پاسخ بیمار نیز در پاسخ نامه یادداشت می‌شود. اگر شرکت‌کننده بعد از ده ثانیه نتواند پاسخ بدهد، ابتدا راهنمایی معنایی دریافت می‌کند و در صورتی که باز هم نتواند پاسخ دهد، با تکرار همخوان آغازین واژه هدف، راهنمایی آوایی به بیمار ارائه می‌شود. پاسخ‌های شرکت‌کننده نیز در مقابل واژه هدف ثبت خواهد شد. در بررسی اعتبار آزمون روی 32 بیمار زبان‌پریش 40 تا 68 ساله، ضریب همسانی درونی برابر با 0/96 و ضریب آزمون-باز آزمون 87/0 به دست آمد.

**شرح متغیر پیامد**

شدت آفازی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بلافاصله بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جهت بررسی شدت آفازی، آسیب شناس گفتار و زبان از آزمون زبان پریشی دکتر نیلی پور که روایی و پایایی آن در فارسی بدست آمده است، استفاده خواهد کرد. در این آزمون جهت بررسی شدت آفازی از نسخه پرسشنامه آفازی شامل پنج آیتم که شامل گفتگو و گفتار فی البداهه (پاسخ به پرسشهای هدفمند، گفتار آزاد و توصیف داستان مصور)، درک شنیداری (پرسش‌های بلی و خیر، درک شنیداری واژه‌ها، دستورهای پیوسته و درک داستان کوتاه)، بیان شفاهی (روایی حرکتی گفتار، گفتار اتوماتیک، از حفظ گفتن قطعات آهنگ، پاسخ‌های تک کلمه، تکرار کلمه و عبارت، خواندن کلمه و جمله و نامیدن)، خواندن (خواندن متون و پرسش از آن) و درک زبان نوشتاری (تشخیص حروف و کلمه، تداعی آوایی، تطبیق کلمه با تصویر، رونویسی، دیکته و نوشتن آزاد) استفاده خواهد شد. در این پرسشنامه نمره برش 93.8 می‌باشد. نمرات پایین‌تر از این مقدار در چهار دسته طبقه بندی خواهند شد. شدت خفیف (AQ) 76-8/93 =، شدت متوسط (AQ) 75-51 =، شدت شدید (AQ) 50-25 = و خیلی شدید (کمتر از AQ) 25 = می‌باشد. در این پژوهش بیماران در دو گروه شدید (AQ = کمتر از 50) و غیر شدید (بالتر از AQ 50 =) طبقه بندی خواهند شد.

**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی مبتلایان سکته مغزی و آفازی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بلافاصله بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

این پرسشنامه که توسط شخص بیمار تکمیل می‌شود، دارای ۳۹ آیتم است که ۱۲ حوزه را شامل می‌شود: حرکت، مراقبت از خود، عملکرد اندام فوقانی، فعالیت‌های شغلی، زبان، تفکر، شخصیت، خلق و خو، سطح انرژی، نقش در اجتماع و خانواده. این پرسشنامه توسط خانوان آبادی و همکاران به زبان فارسی ترجمه و بومی سازی شده و از نظر ویژگی‌های روانسنجی مورد بررسی قرار گرفته است.

**شرح متغیر پیامد**

نمره آزمون ارزیابی شناختی مونترال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بلافاصله بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون ارزیابی شناختی مونترال از مونی معتبر و تکرار پذیر است و برای ارزیابی عملکرد شناختی بیماران نورولوژی استفاده می‌شود. موارد آزمون ۸ حوزه شناختی را شامل می‌شود که عبارتند از دیداری-فضایی و اجرایی، نامیدن، حافظه، توجه، زبان، مفاهیم انتزاعی، یادآوری با تاخیر، آگاهی. هر حوزه شامل چندین پرسش است و از ۳۰ نمره دهی می‌شود.

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله:، ویدئو‌هایی از حرکات عملکردی اندام فوقانی در جهات و زوایای مختلف توسط فرد سالم زیر نظر تیم پژوهشی در مرکز آموزش مجازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه خواهد شد. در جلسه درمانی هر حرکت آموزشی به مدت دو دقیقه و برای درک بهتر، ابتدا با سرعت نصف و سپس با سرعت عادی به شرکت‌کنندگان نمایش داده خواهد شد. پس از مشاهده حرکت درمانی مورد نظر، به بیماران سه دقیقه زمان جهت انجام تمرین عملکردی هدفمند داده خواهد شد تا حرکت مربوطه را انجام دهد. پس از یک دقیقه استراحت ویدئو بعدی نمایش داده خواهد شد و به همان ترتیب افراد مبتلا به سکته مغزی فیلم حرکت درمانی بعدی را مشاهده و تمرین خواهند کرد. در هر جلسه ۴ حرکت جهت تمرین درمانی داده خواهد شد و به تدریج در جلسات بعدی با توجه به شرایط هر بیمار دامنه حرکتی افزایش خواهد یافت. از سوی دیگر درجه سختی و پیچیدگی حرکات نیز بیشتر خواهد شد. مثلاً در هفته اول حرکت مد نظر تنها شامل یک مفصل خواهد بود و در هفته آخر حرکت در چندین مفصل به صورت همزمان صورت خواهد گرفت. پس از آن افراد شرکت‌کننده در پژوهش به مدت 45 دقیقه تحت درمان فیزیوتراپی مرسوم (سننی) قرار خواهند گرفت. جلسات درمانی به صورت سه جلسه در هفته و به مدت 10 جلسه انجام خواهد شد. کرد که شامل 17 دقیقه الکتروتراپی به صورت قرار دادن جریان FES روی عضلات اکستنسور آرنج، مچ دست و انگشتان در اندام فوقانی و dorsiflexor در اندام تحتانی است. پس از آن به مدت 20 دقیقه تمرین درمانی صورت خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: : در این مطالعه از سیستم تصویر برداری Kinect xbox 360 و Kinect for windows SDK 1.8 برای ردیابی و ثبت و دریافت اطلاعات حرکت اندام فوقانی بیماران مبتلا به سکته مغزی، مانیتور 52 اینچی و سیستم لب تاپ با ویندوز 10 استفاده خواهد شد. همچنین یک محیط مجازی متشکل از 4 بازی با 5 سطح دشواری توسط مهندسی با استفاده از نرم افزار بازی سازی یونیتی ورژن 2020 طراحی خواهد شد. همچنین جهت پردازش تصاویر از زبان برنامه نویسی پایتون 3 و کتابخانه opencv استفاده شد. از دیتابیس sqlserver نیز برای ذخیره سازی اطلاعات استفاده خواهد شد. شرکت‌کنندگان با روند انجام بازی‌های تمرینی آشنا خواهند شد. انتخاب بازی ورزشی توسط درمانگر بر اساس توانایی‌ها، علایق و انگیزه بیمار انجام خواهد شد. از شرکت‌کننده خواسته شد تا به صورت ایستاده یا نشسته و در فاصله 4 متری دستگاه کینکت قرار بگیرد و بر اساس دستور العمل درمانگر و راهنمایی‌ها و علائم بازی به انجام بازی بپردازد. بیماران در صورت نیاز می‌توانستند برای جلوگیری از افتادن، از صندلی بدون دسته و پشتی استفاده کنند. بیمار روبروی مانیتور قرار خواهد گرفت و دوربین حرکات فرد را دریافت کرده و وارد محیط واقعیت مجازی می‌کند. درمان

شامل چندین بازی است که حرکات اندام فوقانی را در جهات و مفاصل مختلف درگیر خواهد کرد. با انجام صحیح حرکات به عنوان مثال عبور از موانع شرکت کننده امتیاز کسب می کند. به ازای هر ۵ دقیقه بازی یک دقیقه استراحت به فرد داده می شود تا از خستگی جلوگیری شود. برای پیشرفت تمرین در هفته های آتی با توجه شرایط هر فرد درجه سختی بازی ها افزایش میابد. پس از آن افراد شرکت کننده در پژوهش به مدت 45 دقیقه تحت درمان فیزیوتراپی مرسوم (سنتی) قرار خواهند گرفت. جلسات درمانی به صورت سه جلسه در هفته و به مدت 10 جلسه انجام خواهد شد. کرد که شامل 17 دقیقه الکتروتراپی به صورت قرار دادن جریان FES روی عضلات اکستنسور آرنج، مچ دست و انگشتان در اندام فوقانی و dorsiflexor در اندام تحتانی است. پس از آن به مدت 20 دقیقه تمرین درمانی صورت خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی پارسا

**نام کامل فرد مسوول**

محمد پارسا

**آدرس خیابان**

مشهد، بزرگراه شهید کلانتری، حد فاصل میدان آزادی و میدان جمهوری اسلامی، شهید کلانتری 4، پلاک 318

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177899191

**تلفن**

9556 068 903 98+

**ایمیل**

Parsa.m@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفقدی

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه، پلاک 163

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

Vcresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

افسانه زینل زاده

**موقعیت شغلی**

دانشیار گروه فیزیوتراپی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی، پلاک 59

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948964

**تلفن**

6710 3884 51 98+

**ایمیل**

sps.Dean@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

افسانه زینل زاده

**موقعیت شغلی**

دانشیار گروه فیزیوتراپی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی، پلاک 59

**شهر**

مشهد

مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948964  
تلفن  
6710 3884 51 98+  
ایمیل  
sps.Dean@mums.ac.ir

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948964  
تلفن  
6710 3884 51 98+  
ایمیل  
sps.Dean@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
افسانه زینل زاده

موقعیت شغلی  
دانشیار گروه فیزیوتراپی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی

آدرس خیابان  
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس  
دانشگاه، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی، پلاک 59  
شهر

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست